

HPV infecties van de penis bij mannen die seks hebben met mannen

Gepubliceerd: 20-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om te bepalen of er een relatie bestaat tussen infecties met specifieke HPV-typen van de penis en de aanwezigheid, aantal en grootte van vlakke peniele laesies. Ten tweede, zullen andere mogelijke determinanten,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HPV Penis Studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, mannelijk
- Huid- en onderhuidsweeftselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

"aanwezigheid van HPV op de penishuid", "HPV geïnduceerde vlakke peniele laesies"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: interne onderzoeksfinanciering GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hiv, HPV, laesies, peniele huid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid, aantal en grootte van vlakke peniele laesies

Secundaire uitkomstmaten

HPV detectie in de swab van de peniele schacht/externe voorhuid

HPV detectie in de swab van de peniele glans/corona

HPV virale load

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Humaan papillomavirus (HPV) is wereldwijd het meest voorkomende seksueel overdraagbare virus, en kan epitheelcellen van de anogenitale huid en slijmvlies infecteren. Er zijn meer dan 40 verschillende mucosale HPV-typen geïdentificeerd. Bij zowel mannen als vrouwen zijn anogenitale HPV infecties geassocieerd met een breed scala aan ziekten, van goedaardige aandoeningen zoals anogenitale wratten, tot maligniteiten zoals baarmoederhalskanker, anale kanker en bepaalde hoofd-halskankers. Eerdere studies hebben aangetoond dat sommige HPV-typen vaker goedaardige aandoeningen veroorzaken, terwijl anderen geassocieerd worden met maligniteit. Een infectie met HPV treedt meestal asymptomatisch op, zonder zichtbare anogenitale laesies, en geïnfecteerde individuen zijn zich niet bewust van het dragerschap van de virale infectie. Door middel van het aanbrengen van een aankleuringsvloeistof (azijnzuur-verdunning 3%) op de anogenitale huid kunnen acetowitte laesies zichtbaar worden, welke verantwoordelijk worden gehouden voor de overdracht van HPV van de ene persoon op de andere. Acetowitte laesies op de penis worden vlakke peniele laesies genoemd. Het blijft onduidelijk of de aanwezigheid, het aantal, en de grootte van vlakke peniele laesies gerelateerd is aan specifieke HPV-typen en/of de gezondheidskenmerken van de besmette persoon (zoals HIV-infectie).

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te bepalen of er een relatie bestaat tussen infecties met specifieke HPV-typen van de penis en de aanwezigheid, aantal en grootte van vlakke peniele laesies. Ten tweede, zullen andere mogelijke determinanten, zoals HIV-status, circumcisie en seksueel gedrag, worden bestudeerd naar hun relatie met de aanwezigheid, aantal en grootte van vlakke peniele laesies. Tot slot willen we bepalen of HPV-geïnfecteerde individuen met vlakke peniele laesies een hogere HPV virale load hebben dan HPV- geïnfecteerde individuen zonder vlakke peniele laesies.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksteam wil de studiedoelen bereiken door het uitvoeren van een beschrijvende klinische studie, waarin proefpersonen worden uitgenodigd voor een studiebezoek aan de GGD Amsterdam. Tijdens het studiebezoek, worden de volgende stappen uitgevoerd: 1) de proefpersoon vult een vragenlijst in over seksueel gedrag en gezondheidskenmerken, 2) twee HPV swabs van de penishuid zullen worden verzameld door een arts-onderzoeker, en 3) de arts-onderzoek zal de huid van de penis inspecteren met een colposcoop, voor en na aankleuring met een 3%-azijnzuur verdunning, op aanwezigheid van aanwezigheid, aantal en grootte van vlakke peniele laesies.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd een eenmalig bezoek te brengen aan de GGD Amsterdam (geschatte duur 45 minuten). Tijdens dit bezoek wordt een digitale vragenlijst over seksueel gedrag en gezondheidskenmerken ingevuld door de proefpersoon, zullen er 2 swabs van de penishuid worden verzameld door de arts-onderzoeker, en zal de arts-onderzoeker de huid van de penis inspecteren met een colposcoop, voor en na het aanbrengen van een 3% azijnzuur-verdunning. De afname van de HPV swabs is pijnloos en veilig, en de resultaten van de uitstrijkjes hebben geen consequenties voor de proefpersoon, aangezien er geen behandeling of verdere follow-up noodzakelijk is. De inspectie met colposcoop met behulp van 3% azijnzuur aankleuring, is veilig, pijnloos en is gangbare praktijk bij het stellen van de diagnose van HPV-gerelateerde aandoeningen, zoals anogenitale wratten of inspectie van de baarmoederhals. De kleuring van de huid is van tijdelijke aard. Inspectie van het genitale gebied kan leiden tot het ervaren van gêne of schaamte. Proefpersonen ontvangen uitgebreid informatie over de studie procedures, en krijgen voldoende tijd om te beslissen of ze zich comfortabel voelen bij studiedeelname. De proefpersonen verkeren niet in een afhankelijkheidspositie van de onderzoeksgroep en hebben geen arts-patiëntrelatie met de arts-onderzoeker, die hun besluitvorming kan beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria voor de HPV-penisstudie zijn:

- mannen die mee hebben gedaan aan de H2M-studie (in 2010-2011)
- die een bezoek brengen aan 1 van de 2 recruteer-locaties, te weten "het Homocohort van de GGD" of "de HIV behandel-poli"
- van wie de HPV-resultaten van tenminste 4 peniele swabs beschikbaar zijn (verzameld tijdens deelname aan de H2M studie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met wondjes of ulcus van de penishuid zullen uit het onderzoek worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-12-2015

Aantal proefpersonen: 168

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

5 - HPV infecties van de penis bij mannen die seks hebben met mannen 24-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49748.018.14